

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 225142**

Producto/Produto:	GLICOPIRROLATO
Lote:	225142
Fecha de caducidad/Data de validade:	11/01/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
Sinónimos/Sinônimos:	Glicopirronio bromuro.
Fórmula/Fórmula:	C ₁₉ H ₂₈ BrNO ₃
Peso molecular/Peso molecular:	398.34 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	=
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Impureza N	< 0,2 %	<= 0,2 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,2 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impureza I	< 0,05 %	<= 0,3 %	=
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Isopropanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Heptano	< 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 1000 ppm	<= 1000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol 96%, muy poco soluble en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 17/10/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01007 PCAS FINLAND OY

Lote fabricante: 22000617

Productos	Nome	Capacidade	Lote
-----------	------	------------	------

1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	225142-D-2
1370201	GLICOPIRROLATO (FLB) (INACTIVO)	1 g	225142-D-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 04/04/2026